

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260001732/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VBF
2. Địa chỉ: Nhà số 5, ngõ 513 đường Nguyễn Bình, Cụm dân cư đường 5, Xã Gia Lâm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/VBF Ngày: 03/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ mắt
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: RIBOHYAL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10ml đa liều, không chứa chất bảo quản.
Mục đích sử dụng: Dung dịch nhỏ mắt RIBOHYAL được sử dụng để bôi trơn bề mặt nhãn cầu nhằm làm giảm tạm thời các triệu chứng khô mắt.
Tên cơ sở sản xuất: IROMED GROUP S.R.L.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn EC (MDD): 93/42/EEC

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: IROMED GROUP S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Tempio del Cielo, 3/5 - 00144 Roma (RM), ITALY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x